



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-20092022-238930
CG-DL-E-20092022-238930

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 629]
No. 629]

नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 20, 2022/भाद्र 29, 1944
NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 20, 2022/BHADRA 29, 1944

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 सितम्बर, 2022

सा.का.नि. 710(अ).—चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से सात दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी;

केन्द्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल की जाए।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को चिकित्सा युक्ति (....संशोधन) नियम, 2022 कहा जाएगा।
- (2) ये नियम, जब तक अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो, राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, अध्याय III के पश्चात्, निम्नलिखित अध्याय III ख अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थातः—

"अध्याय III ख

श्रेणी क (गैर-स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले) चिकित्सा युक्तियों का पंजीकरण

19 छ(1) यह अध्याय, उक्त नियमों की पहली अनुसूची के अनुसार, श्रेणी क चिकित्सा उपकरणों के रूप में वर्गीकृत सभी गैर-स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले युक्तियों पर लागू होगा।

(2) उप-नियम (1) में निर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों को इस उद्देश्य के लिए स्थापित एक निर्धारित ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से रजिस्ट्रीकृत किया जाएगा।

19 ज(1) किसी चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माता "चिकित्सा युक्तियों के लिए ऑनलाइन प्रणाली" पर रजिस्ट्रीकरण के लिए उस चिकित्सा युक्ति से संबंधित उप-नियम (2) में विनिर्दिष्ट जानकारी अपलोड करेगा।

(2) विनिर्माता निम्नलिखित जानकारी अपलोड करेगा:

- (i) विनिर्माण स्थल का नाम और पता
(ii) चिकित्सा युक्तियों का ब्यौरा

जेनेरिक नाम	ब्रांड का नाम(यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के तहत रजिस्ट्रीकृत है)	मॉडल संख्या (यदि कोई हो)	आशयित उपयोग	निर्माण की सामग्री	आयाम (यदि लागू हो)	निधानी आयु (यदि लागू हो)
-------------	---	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	--------------------------

(iii) विनिर्माता यह बताते हुए वचनबंध देगा कि प्रस्तावित युक्ति उक्त नियमों की प्रथम अनुसूची के अनुसार, श्रेणी क चिकित्सा युक्ति (गैर-स्टेराइल और/या गैर-मापन वाले) है।

(iv) विनिर्माता स्व-प्रमाणित करेगा कि यह उत्पाद ऐसे युक्तियों की सुरक्षा और निष्पादन के अनिवार्य सिद्धांतों की जांचसूची के अनुरूप है।

(v) विनिर्माता चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में निर्धारित मानकों के अनुपालन को स्व-प्रमाणित करेगा।

(vi) विनिर्माता द्वारा विधिवत् हस्ताक्षरित इस उल्लेख का वचनबंध कि आवेदक द्वारा दी गई जानकारी सत्य और प्रामाणिक है।

19 झ इस प्रयोजन के लिए स्थापित 'ऑनलाइन चिकित्सा युक्ति प्रणाली' पर नियम 19 ज के अनुसार उपर्युक्त सूचना दिए जाने के बाद रजिस्ट्रीकरण संख्या सृजित हो जाएगी।

19 ञ (1) कोई भी व्यक्ति जो नियम 19 छ(1) के तहत किसी भी चिकित्सा युक्ति को आयात करना चाहता है, वह "चिकित्सा युक्तियों की ऑनलाइन प्रणाली" पर रजिस्ट्रीकरण के लिए उस चिकित्सा युक्ति से संबंधित उप-नियम (2) में जानकारी अपलोड करेगा।

(2) आयातक अपलोड करेगा,—

- (i) आयातक का नाम और पता तथा विनिर्माण स्थल का नाम और पता।
(ii) चिकित्सा युक्तियों का ब्यौरा

जेनेरिक नाम	ब्रांड का नाम (यदि व्यापार चिह्न अधिनियम, 1999 के तहत पंजीकृत है)	मॉडल संख्या (यदि कोई हो)	आशयित उपयोग	निर्माण की सामग्री	आयाम (यदि लागू हो)	निधानी आयु (यदि लागू हो)
-------------	---	--------------------------	-------------	--------------------	--------------------	--------------------------

- (iii) आयातक यह उल्लेख करते हुए एक वचनबंध देगा कि प्रस्तावित युक्ति उक्त नियमों की प्रथम अनुसूची के अनुसार श्रेणी क चिकित्सा युक्ति (गैर- स्टेराइल और/या गैर-मापन वाला) है।
- (iv) आयातक स्व-प्रमाणित करेगा कि उत्पाद ऐसे युक्तियों की सुरक्षा और निष्पादन के अनिवार्य सिद्धांतों की जांचसूची के अनुरूप है।
- (v) आयातक चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में निर्धारित मानकों के अनुपालन को स्व-प्रमाणित करेगा।
- (vi) सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी किए गए मूल देश में विदेशी विनिर्माण स्थल या प्रतिष्ठान या संयंत्र पंजीकरण, जिस नाम से भी कहा जाए, की स्व-स्थापित प्रति या राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा जारी निःशुल्क बिक्री प्रमाण पत्र।
- (vii) आयातक द्वारा विधिवत् हस्ताक्षरित इस उल्लेख का वचनबंध कि आवेदक द्वारा दी गई जानकारी सत्य और प्रामाणिक है।

19 ट. इस प्रयोजन के लिए स्थापित "चिकित्सा युक्तियों की ऑनलाइन प्रणाली" पर नियम 19 ज के अनुसार सूचना प्रस्तुत करने के बाद, रजिस्ट्रीकरण संख्या सृजित हो जाएगी।

19 ठ. विनिर्माता/आयातक अपनी बिक्री या वितरण के साथ विनिर्माण/आयात का रिकॉर्ड रखेगा। विनिर्माता और आयातक अनुज्ञापन प्राधिकारियों के अनुरोध पर रिकॉर्ड, लेबल, उपयोग के अनुदेश प्रस्तुत करेंगे। अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी भी समय रिकोर्डों, दस्तावेजों को सत्यापित कर सकते हैं और गुणवत्ता या सुरक्षा संबंधी असफलताओं या शिकायतों की जांच कर सकते हैं।

19 ड. राज्य अनुज्ञापन प्राधिकरण या केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण, जैसा भी मामला हो, यदि उसकी राय में रजिस्ट्रीकृत व्यक्ति पूर्ण रूप से या किसी भी चिकित्सा युक्ति के संबंध में इस अध्याय के नियमों के किसी प्रावधान का पालन नहीं कर पाया है, तो रजिस्ट्रीकृत किए गए व्यक्ति को इस अशय का कारण बताओ नोटिस का उत्तर देने का अवसर प्रदान करने के बाद, कि क्यों न इस प्रकार का आदेश पारित कर दिया जाए, लिखित में कारण बताते हुए आदेश द्वारा रजिस्ट्रीकरण संख्या रद्द करने या उस अवधि के लिए जिसे वह उचित समझे, निलंबित कर सकता है।

परन्तु कोई व्यक्ति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकरण या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण, जो भी मामला हो, द्वारा पारित आदेश से व्यथित है, तो वह ऐसे प्राधिकरण के आदेश की प्रति प्राप्त होने के पैंतालीस दिनों के भीतर, राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार, जो भी मामला हो, को अपील कर सकता है, और राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार, उक्त अपीलकर्ता को सुनने, के बाद आदेश की इसे पुष्ट करेगी या बदलेगी या संशोधित करेगी।"

3. उक्त नियमों की आठवीं अनुसूची में, "छूट की सीमा और शर्तें" शीर्षक के तहत सारणी में, क्र. सं. 7 के पश्चात्, निम्नलिखित प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थातः—

8.	श्रेणी क (गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापने वाले) चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माण	चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के अध्याय IV के सभी प्रावधान, इस शर्त के अधीन कि विनिर्माता इन नियमों के अध्याय IIIख के अनुसार ऐसे युक्तियों का रजिस्ट्रीकरण कराएगा।
9.	श्रेणी क (गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापने वाले) चिकित्सा युक्तियों का आयात	चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के अध्याय V के सभी प्रावधान, इस शर्त के अधीन कि आयातक इन नियमों के अध्याय IIIखके अनुसार ऐसे युक्तियों का रजिस्ट्रीकरण कराएगा।"

4. उक्त नियमों में,—

- (i) नियम 13 में,—

(क) उपनियम (2) में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "और श्रेणी ख" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएँगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन के अलावा)"

(ख) उपनियम (3) में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "या श्रेणी ख" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएँगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापनवाले के अलावा)"

- (ii) नियम 14 में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "या श्रेणी ख" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले)"

- (iii) नियम 20 में,

- (क) शीर्षक में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "अथवा श्रेणी ख" शब्दों के पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और/ अथवा गैर-मापन वाले के अलावा)"

- (ख) उपनियम (1) में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "या श्रेणी ख" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)"

- (ग) उपनियम (4) में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और शब्दों और अंक "प्ररूप एमडी-5 में चिकित्सा युक्ति" से पहले, निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)"

- (घ) उपनियम (4) के परंतुक (i) में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "चिकित्सा युक्तियों; और", शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, आंकड़े और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और/ या गैर-मापन वाले के अलावा)"

- (iv) नियम 31 में, उपनियम (1) में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "या श्रेणी ख" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)"

- (v) नियम 36 में, उपनियम (5) में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "या श्रेणी ख" शब्दों के पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)"

- (vi) दूसरी अनुसूची में, तालिका में, "श्रेणी क" शब्दों जहां भी यह हो को "श्रेणी क (गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)" शब्दों, अंकों और कोष्ठकों के साथ प्रतिस्थापित किया जाएगा।

- (vii) तीसरी अनुसूची में, भाग II के अंतर्गत, पैरा 1, खंड (1) के अंतर्गत, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "या श्रेणी ख" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)"

- (viii) चौथी अनुसूची में, भाग II के अंतर्गत, पैरा (i) के अंतर्गत शीर्षक में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "चिकित्सा युक्ति" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और/ या गैर-मापन वाले के अलावा)"

- (ix) परिशिष्ट में,

- (क) प्ररूप एमडी -2 में, पैरा (1) में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "और/ अथवा श्रेणी ख" शब्दों से पहले, निम्नलिखित शब्द, आंकड़े और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)"

- (ख) प्ररूप एमडी-3 में, शीर्षक में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "और/ अथवा श्रेणी ख" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)"

(ग) प्ररूप एमडी-4 में, शीर्षक में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "और/अथवा श्रेणी ख" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)"

(घ) प्ररूप एमडी-5 में, शीर्षक में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "और/अथवा श्रेणी ख" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)"

(ङ) प्ररूप एमडी-6 में, शीर्षक में, "श्रेणी क" शब्दों के पश्चात् और "और/अथवा श्रेणी ख" शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द, अंक और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थातः—

"(गैर- स्टेराइल और / या गैर-मापन वाले के अलावा)"

[फा. सं. एक्स.11014/10/2022-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण: चिकित्सा युक्ति नियम, 2017, राजपत्र में अधिसूचना सं. सा.का.नि. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना सं. सा.का.नि.(अ), तारीख द्वारा अंतिमतः संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 20th September, 2022

G.S.R. 710(E).—The following draft of certain rules further to amend the Medical Device Rules, 2017, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of seven days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

- (i) These rules may be called the Medical Devices (.....Amendment) Rules, 2022.
- (ii) These rules, unless specified otherwise, come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- In the Medical Devices Rules, 2017 (hereinafter to be referred as said rules), after CHAPTER IIIA, the following CHAPTER IIIB shall be inserted, namely:—

“CHAPTER IIIB

REGISTRATION OF CLASS A (NON-STERILE AND/OR NON-MEASURING) MEDICAL DEVICES

19G (1) This Chapter shall be applicable to all non-sterile and/or non-measuring devices classified as Class A medical devices, as per First Schedule of said rules.

(2) The medical devices referred in sub-rule (1) shall be registered through an identified online portal established for the purpose.

19H (1).The manufacturer of a medical device shall upload the information specified in sub-rule (2) relating to that medical device for registration on the “Online System for Medical Devices.”

(2) The manufacture shall upload:

- (i) The name and address of the manufacturing site.
- (ii) Details of Medical devices

Generic name	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)	Model No (if any)	Intended use	Material of construction	Dimension (if applicable)	Shelf life (if applicable)

- (iii) An undertaking from the manufacturer stating that the proposed device is Class A Medical Device (non-sterile and/or non-measuring), as per First Schedule of said rules.
- (iv) The manufacturer shall self-certify that the product is conforming to the essential principles checklist of safety and performance of such devices.
- (v) The manufacturer shall self-certify to comply with the standards prescribed in the Medical Devices Rules, 2017.
- (vi) Undertaking duly signed by the manufacturer stating that the information furnished by the applicant is true and authentic

19I. After furnishing of the information as per rule 19H, on the “Online System for Medical Devices” established for this purpose, registration number will be generated.

19J (1) Any person who intends to import any medical device under rule 19G(1) shall upload the information in sub-rule(2) relating to that medical device for registration on the “Online System for Medical Devices”.

(2) The importer shall upload,—

- (i) The name and address of importer and the name and address of the manufacturing site.
- (ii) Details of medical devices

Generic name	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)	Model No (if any)	Intended use	Material of construction	Dimension (if applicable)	Shelf life (if applicable)

- (iii) An undertaking from the importer stating that the proposed device is Class A Medical Device (non-sterile and/or non-measuring), as per First Schedule of said rules.
- (iv) The importer shall self-certify that the product is conforming to the essential principles checklist of safety and performance of such devices.
- (v) The importer shall self-certify to comply with the standards prescribed in the Medical Devices Rules, 2017.
- (vi) Self attested copy of the overseas manufacturing site or establishment or plant registration, by whatever name called, in the country of origin issued by the competent authority or Free Sale Certificate issued by the National Regulatory Authority.
- (vii) Undertaking duly signed by the importer stating that the information furnished by the applicant is true and authentic.

19K. After furnishing of the information as per rule 19J on the “Online System for Medical Devices” established for this purpose, registration number will be generated.

19L. The manufacturer/ importer shall maintain the records of manufacturing/ import along with its sales or distribution. The manufacturer and importer shall produce the records, labels, Instructions for Use, on request by Licensing Authorities. The Licensing Authorities may verify the records, documents at any point of time and investigate quality or safety related failures or complaints.

- 19M. State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be, may, after giving the registrant an opportunity to show cause as to why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons thereof, cancel the registration number or suspend it for such period as the Licensing Authority thinks fit either wholly or in respect of any of the medical devices to which it relates, if in its opinion, the registrant has failed to comply with any provision of rules under this chapter.

Provided that a person who is aggrieved by the order passed by the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority, as the case may be, may within forty-five days of the receipt of a copy of the order by such authority, prefer an appeal to the State Government or the Central Government, as the case may be, and the State Government or the Central Government, shall after giving the said appellant an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order.”

3. In the said rules, in the Eighth Schedule, in the table under heading “Extent and conditions of exemption”, after S.N. 7, the following entry shall be inserted, namely:—

“8.	Manufacturing of Class A (non-sterile and/or non-measuring) medical devices	All provisions of Chapter IV of Medical Devices Rules, 2017, subject to the condition that the manufacturer shall make registration of such devices, as per Chapter IIIB of these rules.
9.	Import of Class A (non-sterile and/or non-measuring) medical devices	All provisions of Chapter V of Medical Devices Rules, 2017, subject to the condition that the importer shall make registration of such devices, as per Chapter IIIB of these rules.”

4. In the said rules,—

- (i) in rule 13,—

- (a) in sub-rule (2), after the words “Class A” and before the words “and Class B” the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—

“(other than non-sterile and/or non-measuring)”

- (b) in sub-rule (3), after the words “Class A” and before the words “or Class B”, the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—

“(other than non-sterile and/or non-measuring)”

- (ii) in rule 14, after the words “Class A” and before the words “or Class B” the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—

“(other than non-sterile and/or non-measuring)”

- (iii) in rule 20,—

- (a) in the heading, after the words “Class A” and before the words “or Class B” the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—

“(other than non-sterile and/or non-measuring)”

- (b) in sub-rule (1), after the words “Class A” and before the words “or Class B” the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—

“(other than non-sterile and/or non-measuring)”

- (c) in sub-rule (4), after the words “Class A” and before the words and figures, “medical devices in Form MD-5”, the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—

“(other than non-sterile and/or non-measuring)”

- (d) in proviso (i) of sub-rule (4), after the words “Class A” and before the words “medical devices; and”, the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—

“(other than non-sterile and/or non-measuring)”

- (iv) in rule 31, in sub-rule (1), after the words “Class A” and before the words “or Class B” the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—

“(other than non-sterile and/or non-measuring)”

- (v) in rule 36, in sub-rule(5), after the words “Class A” and before the words “or Class B” the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—

“(other than non-sterile and/or non-measuring)”

- (vi) in SECOND SCHEDULE, in the table, the words, “Class A” shall be substituted with the words, figures and brackets “Class A (other than non-sterile and/or non-measuring)”, wherever it occurs.
- (vii) in THIRD SCHEDULE, under Part II, under para 1, clause (1), after the words “Class A” and before the words “or Class B”, the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—
“(other than non-sterile and/or non-measuring)”
- (viii) in FOURTH SCHEDULE, under Part II, in the heading under para (i), after the words “Class A” and before the words “medical device-”, the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—
“(other than non-sterile and/or non-measuring)”
- (ix) in Appendix,—
- (a) in Form MD-2, in para (1), after the words “Class A” and before the words “and/or Class B”, the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—
“(other than non-sterile and/or non-measuring)”
- (b) in Form MD-3, in the heading, after the words “Class A” and before the words “and/or Class B” the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—
“(other than non-sterile and/or non-measuring)”
- (c) in Form MD-4, in the heading, after the words “Class A” and before the words “and/or Class B” the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—
“(other than non-sterile and/or non-measuring)”
- (d) in Form MD-5, in the heading, after the words “Class A” and before the words “and/or Class B” the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—
“(other than non-sterile and/or non-measuring)”
- (e) in Form MD-6, in the heading, after the words “Class A” and before the words “and/or Class B” the following words, figures and brackets shall be inserted, namely:—
“(other than non-sterile and/or non-measuring)”

[F. No. X.11014/10/2022-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification number G.S.R. 78(E), dated 31st January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R. (E), dated the.....